


Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nintedanib Eugia 100 mg, zachte capsules Nintedanib Eugia 150 mg, zachte capsules

Nintedanib

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nintedanib Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nintedanib Eugia en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof nintedanib. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die tyrosine-kinaseremmers wordt genoemd.

Dit medicijn krijgt u omdat u longfibrose heeft. De reden dat u longfibrose heeft kan zijn:

- De oorzaak is onbekend. Een andere naam hiervoor is idiopathische pulmonale fibrose (IPF).
- U heeft sclerodermie. Een andere naam hiervoor is systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD).

U kunt dit medicijn ook krijgen omdat u een andere vorm van longfibrose heeft die steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekte).

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF) bij volwassenen


Als u IPF heeft, worden uw longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Hierdoor kunt u minder makkelijk ademen. Dit medicijn zorgt ervoor dat u minder last heeft van stijver wordende longblaasjes en verdere littekenvorming.

Andere vormen van longfibrose die steeds erger worden (progressief fibroserende interstitiële longziekte) bij volwassenen

Als u een andere vorm van longfibrose heeft die steeds erger wordt, wordt uw longweefsel na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens.

Voorbeelden van deze ziekten zijn:

- overgevoeligheidslongontsteking (hypersensitiviteitspneumonitis)
- auto-immuun-longziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis))

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 2 van 11

- niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie)
- longontsteking met onbekende oorzaak (niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie)
- andere longziektes (interstitiële longziektes, oftewel ILD's)

Nintedanib Eugia helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Klinisch significante, progressieve fibroserende interstitiële longziekte (ILDs) bij kinderen en jongeren van 6 tot 17 jaar oud

Longfibrose kan voorkomen bij patiënten met Childhood interstitiële longziekte (chILD). Wanneer dit het geval is, verdikt, verstijft en verlittekt het longweefsel van kinderen en jongeren na verloop van tijd. Nintedanib Eugia helpt verdere littekenvorming en verstijving van de longen te verminderen.

Systemische sclerose met interstitiële longziekte (SSc-ILD) bij volwassenen, jongeren en kinderen van 6 jaar en ouder.

Systemische sclerose (SSc) wordt ook wel sclerodermie (en juveniele systemische sclerose bij kinderen en jongeren), genoemd. Dit is een zeldzame en blijvende auto-immuunziekte die een effect heeft op het bindweefsel. Bindweefsel zit overal in het lichaam. SSc veroorzaakt fibrose (dik en stijfheid) van de huid en andere inwendige organen zoals de longen. Wanneer er fibrose in de longen is, wordt dit een interstitiële longziekte (ILD) genoemd. Daarom wordt de ziekte SSc-ILD genoemd. Door fibrose in de longen kan er minder goed zuurstof uit de lucht in uw bloed worden gebracht. U kunt minder makkelijk ademen. Dit medicijn helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

Dit medicijn bevat de werkzame stof nintedanib. Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die met een moeilijke naam tyrosine-kinase remmers wordt genoemd. Het is bedoeld voor volwassenen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent zwanger.
- U bent allergisch voor nintedanib, pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u problemen met uw lever heeft of heeft gehad.
- als u problemen met uw nieren heeft of heeft gehad, of als er te veel eiwit is gevonden in uw urine.
- als u last van bloedingen heeft of heeft gehad.
- als u bloedverduunners gebruikt (zoals warfarine, fenprocoumon of heparine). Deze medicijnen zorgen dat er geen propjes in uw bloed komen.
- als u pirfenidon gebruikt, want dan heeft u meer kans op diarree, misselijkheid, braken en leverproblemen. Pirfenidon is een ander medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van IPF.
- als u problemen met uw hart heeft of heeft gehad (bijvoorbeeld een hartaanval).
- als u korte tijd geleden bent geopereerd. Door dit medicijn kunnen wonden anders genezen dan normaal. Daarom wordt er met het gebruik van dit medicijn meestal tijdelijk gestopt als u geopereerd moet worden. Uw arts zal beslissen wanneer u dit medicijn weer mag gebruiken.
- als u hoge bloeddruk heeft.
- als u een te hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen heeft (pulmonale hypertensie).
- als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 3 van 11

Uw arts kan dan testen uitvoeren om uw bloedwaarden te controleren. Hiermee kan bijvoorbeeld worden gezien hoe goed uw lever werkt. Uw arts besluit daarna samen met u of u dit medicijn mag gebruiken.


Vertel het uw arts direct als u één of meer van onderstaande klachten krijgt bij gebruik van dit medicijn:

- U heeft diarree. Het is belangrijk om dit snel te behandelen (zie rubriek 4).
- U bent misselijk of moet overgeven.
- U heeft onverklaarbare klachten die kunnen wijzen op ernstige leverproblemen, zoals:
 - geelzucht. Uw huid of het oogwit wordt geel
 - uw plas is donker of bruin (theekleurig)
 - u heeft pijn in uw buik
 - u krijgt sneller bloedingen of blauwe plekken
 - of u voelt zich moe en u weet niet waardoor dat komt.
- U heeft klachten die erop kunnen wijzen dat er een gaatje in de wand van uw maag of uw darmen is gekomen, zoals: erge pijn in uw buik, koorts, koude rillingen, u bent misselijk, u moet overgeven, u heeft een gespannen buik of een opgeblazen gevoel. De volgende aandoeningen of medicijnen kunnen de kans hierop vergroten. Vertel het daarom aan uw arts als u:
 - ooit last heeft gehad van maagzweren of divertikelziekte (een aandoening in de dikke darm)
 - of als u gelijktijdig medicijnen gebruikt die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (NSAID's of steroïden).
- U heeft een combinatie van erge pijn of krampen in uw buik, rood bloed in uw ontlasting of diarree. Deze klachten kunnen erop wijzen dat u een darmontsteking heeft door te weinig bloedtoevoer.
- U heeft last van pijn, zwelling, roodheid en warmte in uw arm of been. Dit kan komen door een bloedpropje in een van uw aderen.
- U heeft klachten die kunnen wijzen op een hartaanval, zoals:
 - druk of pijn op de borst (in het bijzonder aan de linkerkant van uw lichaam)
 - pijn in uw nek, kaak, schouder of arm
 - een versnelde hartslag
 - kortademigheid
 - misselijkheid
 - overgeven.
- U krijgt een ernstige bloeding.
- U heeft last van blauwe plekken, bloedingen, koorts, vermoeidheid of verwardheid. Dit kan een teken zijn van schade aan bloedvaten, ook wel trombotische microangiopathie (TMA) genoemd.
- U heeft last van klachten als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk. Dit kunnen verschijnselen zijn van een hersenaandoening met de naam posterieur-reversibel-encefalopathiesyndroom (PRES).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel mag niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 6 jaar. Uw arts kan tijdens het gebruik van dit geneesmiddel het gebit regelmatig, ten minste elke 6 maanden, onderzoeken totdat het gebit volledig ontwikkeld is. Ook zal uw arts jaarlijks de groei controleren (via beeldvorming van botten).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 4 van 11

Gebruikt u naast Nintedanib Eugia nog andere medicijnen, kruidengeneesmiddelen of medicijnen zonder recept, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Nintedanib Eugia kan een wisselwerking hebben met bepaalde andere medicijnen.

Sommige medicijnen verhogen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Hierdoor kunt u meer last hebben van bijwerkingen. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren:

- als u een medicijn gebruikt om schimmelinfecties te behandelen (ketoconazol).
- als u een medicijn gebruikt om infecties met bacteriën te behandelen (erytromycine).
- als u ciclospirine gebruikt. Dit is een medicijn dat invloed heeft op uw immuunsysteem. Het immuunsysteem is de afweer van uw lichaam en zorgt voor bescherming tegen ziektes.

Sommige medicijnen verlagen de hoeveelheid werkzame stof in uw bloed. Dan kan Nintedanib Eugia minder goed werken. Dit kan bijvoorbeeld gebeuren:

- als u een bepaald antibioticum gebruikt tegen tuberculose (rifampicine).
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen (carbamazepine, fenytoïne).
- als u een kruidenmiddel gebruikt om depressie te behandelen (sint-janskruid).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Let op! Niet gebruiken als u zwanger bent. Dit medicijn is slecht voor de baby in uw buik. De baby kan aangeboren afwijkingen krijgen.

Voordat u start met een behandeling met dit medicijn moet u een zwangerschapstest laten doen. Dan weet u zeker dat u niet zwanger bent. Neem contact op met uw arts.

Methoden en medicijnen om niet zwanger te worden (anticonceptie):


- U mag niet zwanger zijn, en ook niet worden als u dit medicijn gaat gebruiken. U mag ook niet zwanger worden totdat u minstens 3 maanden geen Nintedanib Eugia meer heeft ingenomen. Gebruik een heel goede methode om niet zwanger te worden.
- Bespreek met uw arts wat voor u de meest geschikte methode is om een zwangerschap te voorkomen.
- Heeft u last van overgeven en/of diarree of last van de maag en de darmen en slikt u 'de pil' met hormonen om niet zwanger te worden? 'De pil' kan dan minder goed werken, omdat het niet goed wordt opgenomen. U heeft dan een grotere kans om zwanger te worden. Neem contact op met uw arts om te bespreken welke medicijnen beter geschikt zijn voor u om niet zwanger te worden.
- Bent u toch zwanger geworden? Of denkt u dat u zwanger kan zijn? Ga dan direct naar uw arts.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn komt in de moedermelk en dat is slecht voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan een kleine invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen. Let op als u na het innemen van dit medicijn gaat autorijden of machines gebruikt. Rijd geen auto en gebruik geen machines als u zich misselijk voelt.

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 5 van 11

Nintedanib Eugia bevat sojalecithine

Neem dit medicijn niet als u allergisch bent voor soja of pinda's (zie hierboven in rubriek 2, onder "Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?").

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem de capsules 2 keer per dag in. Neem de tweede capsule ongeveer 12 uur later in dan de eerste capsule. Bijvoorbeeld één capsule op een vast tijdstip in de ochtend en één capsule op een vast tijdstip in de avond. Op deze manier komt de hoeveelheid werkzame stof gelijkmatig verdeeld in uw bloed.

Neem de capsule tijdens het eten in. Bijvoorbeeld met het ontbijt en het avondeten.

Slik een capsule in zijn geheel door met water. Dus niet op kauwen. U mag de capsules niet openen of fijnmalen (zie rubriek 5, onder "Hoe bewaart u dit medicijn?").

Wilt u de capsules makkelijker doorslikken? U kunt de capsules innemen met een kleine hoeveelheid (een theelepel) zacht voedsel, zoals appelmoes of chocoladepudding, dat koud of op kamertemperatuur is. Slik de capsules meteen door en kauw er niet op, zodat ze heel blijven.

Voor 100 mg:

Volwassenen

De aanbevolen dosering is: 2 keer per dag één 100 mg capsule tweemaal daags (in totaal 200 mg per dag).

Gebruik niet meer, maar ook niet zomaar minder, dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen (zie ook rubriek 4).

Voor 150 mg:

Volwassenen

De aanbevolen dosering is:

2 keer per dag één 150 mg capsule tweemaal daags (in totaal 300 mg per dag).

Gebruik niet meer, maar ook niet zomaar minder, dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen (zie ook rubriek 4).

Uw arts kan uw aanbevolen dosis verlagen naar 2 keer 100 mg per dag (in totaal 200 mg per dag). In dat geval zal uw arts u Nintedanib Eugia 100 mg capsules voorschrijven voor uw behandeling. Neem niet meer in dan de geadviseerde dosis van twee Nintedanib Eugia 100 mg capsules per dag als uw dosis verlaagd is naar 200 mg per dag.


Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering hangt af van het gewicht van de patiënt.

Is het gewicht van de patiënt tijdens de behandeling lager dan 13,5 kg? Vertel dat aan uw arts.

Heeft u leverproblemen? Vertel dat dan aan uw arts.

Uw arts bepaalt de juiste dosering. Uw arts kan de dosering aanpassen tijdens het verloop van de behandeling.

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 6 van 11

Als u de aanbevolen dosering Nintedanib Eugia-capsules per dag niet verdraagt (zie mogelijke bijwerkingen in rubriek 4) kan uw arts de dagelijkse dosis Nintedanib Eugia verlagen. Verlaag de dosis niet zelf en stop niet zelf met de behandeling zonder eerst met uw arts te overleggen.

Dosering voor Nintedanib Eugia-capsules op basis van gewicht bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Gewichtsbereik in kilogrammen (kg)	Nintedanib dosering in milligrammen (mg)
13,5 - 22,9 kg	50 mg (2 capsules van 25 mg) 2 keer per dag
23,0 - 33,4 kg	75 mg (3 capsules van 25 mg) 2 keer per dag
33,5 - 57,4 kg	100 mg (1 capsule van 100 mg of 4 capsules van 25 mg) 2 keer per dag
57,5 kg en hoger	150 mg (1 capsule van 150 mg of 6 capsules van 25 mg) 2 keer per dag

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Het is niet erg als u dit medicijn 1 keer vergeet. U hoeft het niet extra in te nemen. Neem geen 2 capsules tegelijk in en neem nooit meer dan uw arts heeft voorgeschreven. Neem uw capsule in op de tijd waarop u altijd de volgende capsule inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Het is belangrijk om dit medicijn elke dag in te nemen. Stop niet zomaar met het innemen van dit medicijn. Overleg hierover eerst met uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Let vooral op als u de volgende bijwerkingen krijgt bij gebruik van dit medicijn:

Let op als u de volgende bijwerkingen krijgt bij gebruik van dit medicijn:

- **Diarree**, deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Krijgt u diarree tijdens de behandeling met nintedanib? U moet dan gelijk veel drinken en direct contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide.
Door diarree kunt u uitdrogen (dehydratie). Bij uitdroging heeft u te weinig water in uw lichaam en u verliest hierdoor belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium).


De volgende bijwerkingen werden tijdens de behandeling met dit medicijn gemeld.

Vertel het uw arts als u bijwerkingen krijgt.

Idiopathische pulmonale fibrose (IPF)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid
- buikpijn

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 7 van 11

- afwijkende resultaten bij leveronderzoek.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- overgeven
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- bloedingen
- huiduitslag
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- hoge bloeddruk
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel omdat er te veel bilirubine in uw bloed zit
- jeuk
- hartaanval
- plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- nierfalen
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibel-encefalopathiesyndroom).

Andere vormen van longfibrose die steeds erger wordt (progressief fibroserende interstitiële longziekte)


Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid
- overgeven
- gebrek aan eetlust
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):

- gewichtsverlies
- hoge bloeddruk
- bloedingen
- ernstige leverproblemen
- huiduitslag
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 8 van 11

- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de dikke darm.
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel omdat er te veel bilirubine in uw bloed zit
- jeuk
- hartaanval
- haaruitval (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- nierfalen
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibel-encefalopathiesyndroom).

Sclerodermie

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- afwijkende resultaten bij leveronderzoek.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers)


- bloedingen
- hoge bloeddruk
- gebrek aan eetlust
- gewichtsverlies
- hoofdpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):

- ontsteking van de dikke darm
- ernstige leverproblemen
- nierfalen
- weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie)
- huiduitslag
- jeuk.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- hartaanval
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis).
- geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel omdat er te veel bilirubine in uw bloed zit
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie)
- haaruitval (alopecia)
- te veel eiwit in uw urine (proteïnurie)

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 9 van 11

- een hersenaandoening met verschijnselen als hoofdpijn, veranderingen in het gezichtsvermogen, verwardheid, epileptische aanvallen (convulsies) of andere neurologische stoornissen, zoals zwakte in een arm of been, met of zonder hoge bloeddruk (posterieur-reversibel-encefalopathiesyndroom).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blister na EXP.: Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.


Gebruik dit medicijn niet als de blister met de capsules is geopend of als een capsule is gebroken. Was meteen uw handen met veel water, als de inhoud van de capsule aan uw handen komt (zie rubriek 3, onder “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is nintedanib. Elke capsule bevat 100 mg nintedanib (als esilaat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsulevulling: middellange triglyceride ketens, hard vet en lecithine (soja).
 - Capsuleomhulsel: gelatine, glycerol (85%), titaandioxide, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)
 - **Drukinkt (zwart):** zwart ijzeroxide NF (E172), propyleenglycol (E1520) en hypromellose 2910 (6cP) (E464).
- De werkzame stof in dit medicijn is nintedanib. Elke capsule bevat 150 mg nintedanib (als esilaat)
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Capsulevulling: middellange triglyceride ketens, hard vet en lecithine (soja).
 - Capsuleomhulsel: gelatine, glycerol (85%), titaandioxide, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).
 - **Drukinkt (zwart):** zwart ijzeroxide NF (E172) propyleenglycol (E1520), hypromellose 2910 (6cP) (E464).

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 10 van 11

Hoe ziet Nintedanib Eugia eruit en wat zit er in een verpakking?

Zachte capsules.

Nintedanib Eugia 100 mg, zachte capsules

Nintedanib Eugia 100 mg capsules zijn perzikkleurige, ondoorzichtige, langwerpige, zachte gelatinecapsules met een opdruk in zwarte inkt “N100”, die een felgele suspensie bevatten.

Nintedanib Eugia 150 mg, zachte capsules

Nintedanib Eugia 150 mg capsules zijn bruine, ondoorzichtige, langwerpige, zachte gelatine capsules met een opdruk in zwarte inkt “N150”, die een felgele suspensie bevatten.

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules:

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules zijn verpakt in blisterverpakkingen van 30, 60 of 120 zachte capsules en in geperforeerde blisterverpakkingen voor eenmalig gebruik van 60×1 zachte capsules.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de markt gebracht te worden.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eugia Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2,
Valletta Waterfront
Floriana
FRN 1914 Malta.

Voor correspondentie en inlichtingen:


Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia
BBG 3000, Malta.

Generis Farmacêutica S.A.
Rua João de Deus, no 19
Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal.

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon 69007, Frankrijk.

Nintedanib Eugia 100 mg, 150 mg, zachte capsules RVG 132109-112	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2507 Pag. 11 van 11

In het register ingeschreven onder

Nintedanib Eugia 100 mg, zachte capsules RVG 132109

Nintedanib Eugia 150 mg, zachte capsules RVG 132112

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

- België** : Nintedanib Eugia 100 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
Nintedanib Eugia 150 mg zachte capsules / capsules molles / Weichkapseln
- Portugal** : Nintedanib Eugia
- Frankrijk** : NINTEDANIB ARROW 100 mg, capsule molle
NINTEDANIB ARROW 150 mg, capsule molle
- Duitslang** : Nintedanib PUREN 100 mg Weichkapseln
Nintedanib PUREN 150 mg Weichkapseln
- Italië** : Nintedanib Aurobindo
- Nederland** : Nintedanib Eugia 100 mg, zachte capsules
Nintedanib Eugia 150 mg, zachte capsules
- Polen** : Nintedanib Eugia
- Spanje** : Nintedanib Eugia 100 mg cápsulas blandas EFG
Nintedanib Eugia 150 mg cápsulas blandas EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2025.